



PRD2009-07

Projet de décision d'homologation

Fludioxonil Fongicide Scholar 50WP

(also available in English)

Le 2 juin 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

SC pub : 8265

ISBN : 978-1-100-91645-3 (978-1-100-91646-0)

Numéro de catalogue : H113-9/2009-7F (H113-9/2009-7F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu.....	1
Projet de décision d'homologation concernant le fongicide Scholar 50WP	1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?.....	1
Qu'est-ce que le fongicide Scholar 50WP?.....	2
Considérations relatives à la santé.....	2
Considérations relatives à l'environnement	4
Considérations relatives à la valeur.....	4
Mesures de réduction des risques	5
Prochaines étapes.....	6
Autres renseignements.....	6
Évaluation scientifique	7
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations	7
2.0 Méthodes d'analyse	7
3.0 Effets sur la santé humaine et animale.....	7
4.0 Effets sur l'environnement.....	7
5.0 Valeur.....	7
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles	7
5.1.1 Allégations acceptables au sujet de l'efficacité	7
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	8
7.0 Résumé.....	8
7.1 Santé et sécurité humaines	8
7.2 Risques pour l'environnement	9
7.3 Valeur.....	9
8.0 Projet de décision d'homologation	10
Références.....	11

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant le fongicide Scholar 50WP

En vertu de la [Loi sur les produits antiparasitaires](#) et conformément à ses règlements, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose d'accorder une homologation complète au fongicide Scholar 50WP, qui contient la matière active de qualité technique fludioxonil, à des fins de vente et d'utilisation contre diverses maladies fongiques des fruits à noyau et des fruits à pépins après la récolte.

Le fongicide Scholar 50WP (numéro d'homologation 28568) est actuellement homologué de manière conditionnelle au Canada. On peut trouver plus de renseignements sur l'examen de ce produit dans le rapport d'évaluation ERC2007-04, *Fludioxonil – Fongicide Scholar 50WP*. Le but de la présente demande est de convertir l'homologation conditionnelle de ce produit en homologation complète.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique offre des renseignements techniques détaillés au sujet de la valeur du fongicide Scholar 50WP ainsi que de ses effets sur la santé humaine et l'environnement.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables¹ pour les personnes et l'environnement que présente l'utilisation des produits antiparasitaires s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées. La *Loi sur les produits antiparasitaires* exige aussi que les produits aient une valeur² lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les

¹ « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

² « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

caractéristiques uniques de sous-populations sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du fongicide Scholar 50WP, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation³. Elle publiera ensuite un document de décision⁴ relatif à l'homologation du fongicide Scholar 50WP dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Pour plus de détails sur les renseignements présentés dans cet aperçu, veuillez consulter l'évaluation scientifique de ce document de consultation.

Qu'est-ce que le fongicide Scholar 50WP?

Le fongicide Scholar 50WP contient la matière active fludioxonil qui agit contre les maladies fongiques s'attaquant aux fruits à noyau et aux fruits à pépins après la récolte.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du fongicide Scholar 50WP peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que Scholar 50WP nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le régime alimentaire (aliments et eau) et la manipulation ainsi que l'application du fongicide Scholar 50WP peuvent être des sources d'exposition au fludioxonil. Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne produisent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

³ « Énoncé de consultation » tel qu'exigé au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

⁴ « Énoncé de décision » tel qu'exigé au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Les études toxicologiques chez les animaux de laboratoire décrivent les effets possibles, sur la santé, de l'exposition au produit chimique et déterminent la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des concentrations 100 fois supérieures (et parfois beaucoup plus) aux concentrations auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les produits contenant du fludioxonil sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Lorsqu'on a administré le fludioxonil à des animaux pendant la gestation, des effets sur le fœtus en développement ont été relevés à des concentrations qui étaient toxiques pour la mère, ce qui indique que le fœtus n'est pas plus sensible au fludioxonil que l'animal adulte.

La matière active de qualité technique fludioxonil irrite légèrement les yeux des animaux. Par conséquent, l'énoncé « Attention — Irritant pour les yeux » doit figurer sur l'étiquette. Le fludioxonil n'a pas causé de cancer chez les animaux et ne s'est pas révélé génotoxique. On n'a pas relevé de signes indiquant que le fludioxonil causait des dommages au système nerveux central, et le produit n'a pas eu d'effet sur la reproduction. Les premiers signes de toxicité chez les animaux ayant reçu des doses quotidiennes de fludioxonil pendant de longues périodes ont été constatés au niveau du foie. L'évaluation des risques permet de protéger la population contre ces effets en s'assurant que le niveau d'exposition des humains est bien au-dessous de la plus faible dose à laquelle on a enregistré de tels effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau et de nourriture ne sont pas préoccupants.

La dose aiguë de référence et le facteur de cancérogénicité n'ont pas été déterminés pour le fludioxonil. Les estimations de l'absorption alimentaire globale chronique (aliments et eau) révèlent que la population générale consommera généralement moins de 14 % de la dose journalière admissible pour le fludioxonil. Les enfants âgés de un à deux ans, soit la sous-population la plus sensible au fludioxonil par rapport au poids corporel, devraient être exposés à moins de 40 % de la dose journalière admissible. D'après ces estimations, le risque alimentaire chronique associé au fludioxonil n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de la population.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des quantités résiduelles de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen d'une évaluation des données scientifiques en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide, en parties par million, permise dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des quantités de résidus de pesticide inférieures à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus effectués aux États-Unis sur les fruits à noyau et les fruits à pépins traités avec du fludioxonil après la récolte ont donné des résultats acceptables. Les LMR applicables à cette matière active sont présentées dans la section de l'évaluation scientifique du document ERC2007-04.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Scholar 50WP

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le fongicide Scholar 50WP est utilisé conformément au mode d'emploi, y compris aux mesures de protection prescrites.

Les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Scholar 50WP et les travailleurs qui manipulent les fruits fraîchement traités peuvent entrer en contact cutané direct avec le fongicide Scholar 50WP. Par conséquent, l'étiquette spécifiera que quiconque mélange, charge ou applique le fongicide Scholar 50WP doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques. Compte tenu de ces exigences et du fait que l'exposition professionnelle devrait être de courte ou de moyenne durée, le risque pour les personnes qui appliquent le produit et les autres travailleurs n'est pas préoccupant.

Pour ce qui est de l'exposition occasionnelle, elle devrait être bien inférieure à celle des travailleurs, et on la considère comme étant négligeable. Par conséquent, on estime que ce type d'exposition ne pose pas de risques préoccupants pour la santé.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque du fongicide Scholar 50WP pénètre dans l'environnement?

On s'attend à ce qu'une quantité négligeable de fludioxonil se retrouve dans l'environnement puisque le fongicide Scholar 50WP est utilisé en usine lors du traitement des fruits à noyau et des fruits à pépins.

L'ARLA a ajouté un énoncé sur l'étiquette pour réduire le rejet potentiel de fludioxonil lors de l'élimination des effluents et pour réduire tout autre risque.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Scholar 50WP?

Une seule application du fongicide Scholar 50WP supprime avec efficacité une vaste gamme de maladies touchant les fruits à noyau et les fruits à pépins après la récolte.

Peu de fongicides sont offerts à des fins de lutte contre les maladies touchant les fruits à noyau et les fruits à pépins après la récolte, et la matière active du fongicide Scholar 50WP (fludioxonil) appartient à une nouvelle classe de produits chimiques

(produit contenant des phénylpyrroles) pour cette utilisation. L'ajout du fludioxonil aux outils de gestion des maladies après la récolte pourrait aider à réduire le recours à une gamme restreinte de produits et ainsi diminuer le potentiel d'acquisition d'une résistance aux produits actuels chez les pathogènes.

Lors de l'évaluation initiale de la valeur décrite dans le document ERC2007-04, on a jugé que des données additionnelles étaient nécessaires pour appuyer l'allégation de lutte contre la moisissure chevelue causée par *Mucor piriformis* sur les fruits à pépins et la moisissure chevelue causée par *Rhizopus* spp. sur les fruits à noyau.

Les données de confirmation soumises ont été jugées adéquates pour répondre à la condition d'homologation concernant l'utilisation contre la moisissure chevelue sur les fruits à noyau.

Aucune donnée de confirmation n'a été soumise pour appuyer l'allégation de lutte contre la moisissure chevelue sur les fruits à pépins. Cette allégation a été retirée de l'étiquette du fongicide Scholar 50WP.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, précisant notamment les mesures de réduction des risques devant être appliquées pour protéger la santé humaine et l'environnement. La loi exige le respect absolu du mode d'emploi.

Voici les principales mesures de réduction des risques que l'on propose d'ajouter à l'étiquette du fongicide Scholar 50WP afin de remédier aux risques relevés lors de cette évaluation :

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Quiconque mélange, charge ou applique le fongicide Scholar 50WP doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques pour éviter tout contact avec la peau.

Environnement

L'énoncé suivant a été ajouté sur l'étiquette pour atténuer tout risque potentiel : « **EMPÊCHER** que les effluents des usines de transformation contaminés au fludioxonil atteignent un lac, un ruisseau, un étang ou tout autre plan d'eau. »

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation du fongicide Scholar 50WP, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation. L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de parution du présent document. L'ARLA publiera ensuite un document sur la décision d'homologation, dans lequel seront exposés la décision, les motifs qui la fondent, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision d'homologation proposée ainsi que ses réponses à ceux-ci.

Autres renseignements

Lorsque l'ARLA prendra sa décision finale au sujet de l'homologation, elle publiera un document sur la décision d'homologation à l'égard du fongicide Scholar 50WP (décision fondée sur l'évaluation scientifique du présent document et du document ERC2007-04). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

Veillez consulter le document ERC2007-04 pour obtenir une évaluation détaillée des propriétés et des utilisations du fongicide Scholar 50WP.

2.0 Méthodes d'analyse

Veillez consulter le document ERC2007-04 pour obtenir une évaluation détaillée des méthodes d'analyse du fongicide Scholar 50WP.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

Veillez consulter le document ERC2007-04 pour obtenir une évaluation détaillée des effets du fongicide Scholar 50WP sur la santé humaine et animale.

4.0 Effets sur l'environnement

Veillez consulter le document ERC2007-04 pour obtenir une évaluation détaillée des effets du fongicide Scholar 50WP sur l'environnement.

5.0 Valeur

Veillez consulter le document ERC2007-04 pour obtenir une évaluation détaillée de la valeur du fongicide Scholar 50WP.

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations acceptables au sujet de l'efficacité

5.1.1.1 Fruits à pépins

Lors de l'évaluation initiale de la valeur décrite dans le document ERC2007-04, on a jugé que des données additionnelles étaient nécessaires pour appuyer l'allégation de lutte contre la moisissure chevelue causée par *Mucor piriformis* sur les fruits à pépins.

Aucune donnée de confirmation n'a été soumise pour appuyer l'allégation de lutte contre la moisissure chevelue sur les fruits à pépins. Cette allégation a été retirée de l'étiquette du fongicide Scholar 50WP.

5.1.1.2 Fruits à noyau

Lors de l'évaluation initiale de la valeur décrite dans le document ERC2007-04, on a jugé que des données additionnelles étaient nécessaires pour appuyer l'allégation de lutte contre la moisissure chevelue causée par *Rhizopus* spp. sur les fruits à noyau.

Deux essais effectués aux États-Unis ont été présentés afin de confirmer l'efficacité du fongicide Scholar 50WP contre la moisissure chevelue sur des pêches à une dose de 227 g de produit/378 L d'eau. Les données montrent que le produit est acceptable, avec un taux de répression variant entre 77 et 94 %.

Les données de confirmation soumises ont été jugées adéquates pour répondre à la condition d'homologation pour l'utilisation contre la moisissure chevelue sur les fruits à noyau.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

Veillez consulter le document ERC2007-04 pour obtenir plus de détails sur les considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires qui touchent le fongicide Scholar 50WP.

7.0 Résumé

7.1 Santé et sécurité humaines

La base de données toxicologiques soumise est adéquate pour définir la majorité des effets toxiques pouvant découler de l'exposition humaine au fludioxonil. Dans les études de toxicité subchronique et chronique sur des animaux de laboratoire, les organes cibles étaient le foie, les reins et le canal cholédoque. Aucun signe de cancérogénicité ni de sensibilité accrue chez les jeunes animaux n'a été décelé dans les études de tératologie. Le fludioxonil n'est pas considéré comme une substance neurotoxique.

La nature des résidus dans les végétaux est adéquatement caractérisée aux fins de la présente homologation. Le résidu est défini comme étant le fludioxonil. L'utilisation après la récolte proposée sur les fruits à pépins et les fruits à noyau ne représente pas un risque alimentaire (lié à l'exposition par les aliments et l'eau potable) chronique inacceptable pour quelque segment de la population que ce soit, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les personnes âgées. Les données examinées sur les résidus dans les cultures étaient suffisantes pour fixer des LMR permettant de protéger la santé humaine. L'ARLA recommande que les LMR suivantes soient établies en application de la *Loi sur les produits antiparasitaires* :

- résidus de fludioxonil sur et dans les fruits à pépins (5 parties par million);
- résidus de fludioxonil sur et dans les fruits à noyau (5 parties par million).

Les préposés au mélange, au chargement et à l'application et les autres personnes manipulant des fruits traités dans le cadre de leur travail ne devraient pas être exposés à des concentrations de fludioxonil représentant un risque inacceptable, en supposant que le fongicide Scholar 50WP est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'équipement de protection individuelle mentionné sur l'étiquette est adéquat pour protéger les travailleurs, et le port d'équipement supplémentaire n'est pas requis.

7.2 Risques pour l'environnement

On s'attend à ce que les rejets de fludioxonil dans l'environnement soient négligeables compte tenu que le fongicide Scholar 50WP est destiné à être utilisé à l'intérieur, lors du traitement des fruits à pépins et des fruits à noyau en usine. Un énoncé a été ajouté sur l'étiquette pour réduire le rejet potentiel de fludioxonil lors de l'élimination des effluents.

7.3 Valeur

La dose d'application de 0,6 g de Scholar/L (227 g de Scholar/378 L d'eau) est justifiée pour lutter contre la moisissure bleue, la pourriture grise et la moisissure chevelue causée par *Mucor piriformis* sur les pommes et les poires. Cette dose est également justifiée pour la lutte contre la pourriture brune, la moisissure bleue, la pourriture grise et la moisissure chevelue causée par *Rhizopus* spp. sur les pêches, les nectarines, les prunes et les cerises).

Les deux méthodes d'application, par bassinage et par trempage, sont étayées pour les fruits à pépins et les fruits à noyau.

L'utilisation approuvée est étendue aux autres denrées appartenant au groupe des fruits à pépins (pommes, pommettes, nèfles du Japon, cenelles, poires asiatiques et coings) et au groupe des fruits à noyau (abricots, nectarines, pêches, prunes, prunes chickasaw, prunes de Damas, prunes japonaises, prucots, prunes à pruneaux et autres cultivars de prunes, cerises douces, cerises acides et autres cultivars et hybrides de cerises).

Les données de confirmation soumises ont été jugées adéquates pour répondre à la condition d'homologation pour l'utilisation contre la moisissure chevelue sur les fruits à noyau.

Aucune donnée de confirmation n'a été soumise pour appuyer l'allégation de lutte contre la moisissure chevelue sur les fruits à pépins. Cette allégation a été retirée de l'étiquette du fongicide Scholar 50WP.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la [*Loi sur les produits antiparasitaires*](#) et conformément à ses règlements, l'ARLA de Santé Canada propose d'accorder une homologation complète au fongicide Scholar 50WP, qui contient la matière active de qualité technique fludioxonil, à des fins de vente et d'utilisation contre diverses maladies fongiques des fruits à noyau et des fruits à pépins après la récolte.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne pose pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Références

DACO = code de données (CODO)

A. Liste des études et des renseignements soumis par le titulaire

1.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA : 1479951

Référence : 2003, Evaluate effect of water volume on efficacy of Scholar on stonefruit, USW20F0472003, DACO: 10.2.3.2

Numéro de document de l'ARLA : 1479952

Référence : 2001, Scholar as a post-harvest fungicide dip treatment for Loring peaches, 2001, STF21, DACO: 10.2.3.2